

平成 17 年 11 月 1 日

日本赤十字社血液事業本部

## 血液事業運営の当面の方針について

日本赤十字社の血液事業運営の基本は、採血事業者及び製造販売業者等としての責務である献血者等の保護、安全な血液製剤の安定的かつ適切な供給並びにその安全性の向上等に努めるとともに、法令を遵守した安全管理体制を構築することであり、血液事業運営の当面の方針について、以下のとおり取り組むこととしています。

### I 日本赤十字社の行う血液事業改革案の全体計画

#### 1. 今後の血液事業の実施体制

血液事業の運営を行うにあたって、効率化、安全性の向上に対応するには従来の都道府県単位での事業運営では対応が困難であることから、業務の集約化等、より大きな広域的事業運営が必要となるものと思料されます。

具体的には、広域化の第一歩として検査業務については、検体の搬送、検体数等を勘案し、今後数年程度の期間に全国 12カ所程度に業務集約していくこととしています。その上で、検査のより広域的な集約化を推進し、引続き製剤業務のより広域的な集約化、そして需給体制についても広域化を実施するための検討を進めます。

都道府県支部と血液センターとのかかわりについては、都道府県支部が都道府県と連携して果たしている献血思想の普及・献血者の確保等の役割を考慮しつつ、検査・製剤の広域的な実施並びに広域的な需給調整の検討と並行して、あるべき組織体制を構築していきたいと考えています。

進捗状況： 42カ所（平成17年11月現在）の施設で実施していた検査業務は、8施設が集約化され34施設となりました。更に平成20年度を目途に11施設に集約化することとし、現在検討を進めています。また、第二段階としての更なる検査集約化も検討することとしています。

製剤業務は、54カ所（平成17年11月現在）の施設で実施していましたが、2施設が集約化され52施設となりました。製剤業務の集約化については、検査業務集約の進捗状況を勘案しながら、20カ所程度に集約する方向で検討を進めています。

採血・供給業務の広域的な運営についても、具体的な検討を行い、血液事業全体として事業の効率化を図ることとしています。

## 2. 血液の安全対策について

新たな安全対策については、導入に向けた技術的検討と並行して必要経費の概算を行い、導入の可否については、国の指導・助言を受けながら決定していきます。また、中央血液研究所を中心に安全技術の評価検討を行い、血液製剤の安全性向上に努めてまいります。

## 3. 血漿分画事業について

血液凝固第Ⅷ因子製剤については国の補助金により国家事業としてスタートしていることから、日本赤十字社として責任をもって今後も安定供給を行います。その他の血漿分画製剤については、国の「血漿分画製剤の製造体制のあり方に関する検討会」での審議や国の具体的施策を踏まえて実施してまいります。

進捗状況： 日本赤十字社では、国内自給の推進と原料血漿の有効利用を図るため、「日赤ポリグロビンN5%」の発売を近く開始します。このため、平成18年5月に「血漿分画製剤販売推進室」を設置し、今後の販売に関する計画の策定や企画を進めています。

また、自給率の低い製剤及び希少製剤の製造・供給については、その原料血漿の確保の方法を含め、設備、技術、財政等から実行可能性について国の検討会の審議を踏まえ協議してまいります。

4. 上記の事業を進めるについては、外部からの意見も参考にして、透明性を確保しながら実施してまいります。

## II 来年度以降3年間の達成目標について

### 1. 安全性確保対策

#### (1) 輸血用血液製剤の安全性確保（8項目の安全対策）

##### ① E型肝炎ウイルス（HEV）の疫学調査の全国の実施

全国におけるHEV感染の実態を調査するために、地域毎に検体を集め、抗体検査（IgM及びIgG）を実施し、平成18年春を目途に調査結果を取りまとめます。また、問診のあり方を工夫し、北海道地区においてその有効性について検討します。さらに、HEV-RNAスクリーニングが必要とされる場合に備えて、試薬・検査機器の開発研究を行います。

進捗状況：平成17年度に北海道地域の献血者について、生肉・生レバー等の喫食歴の問診及びNATによるHEV-RNAの調査を実施しています。なお、本調査によってRNA陽性が判明した血液は可能な限り出庫を差し止めています。

今後、地域ごとに検体を集め、抗体（IgM及びIgG）検査を実施します。また、現在使用しているNAT試薬は自家製試薬であることから、HEV-RNAスクリーニングの試薬・検査機器の開発を検討しているところです。

##### ② 核酸増幅検査（NAT）の精度向上（一部実施）

平成18年度は、次世代機器について検討を行います。また、ウエストナイルウイルスの移入に備え、NATスクリーニング等の技術的検討を行います。

進捗状況： 20プールNAT導入（平成16年8月）により、より低濃度のウイルスを検出できるようになり、特にHBVの感染防止に役立っています。

機器の更新とともに検体量の増加による精度向上を図るため、次期検査機器・試薬の評価を実施中であり、平成19年度中の導入を目途に検討を進めています。

### ③ 保存前白血球除去の開始

平成18年8月を目途に白血球除去した成分採血由来新鮮凍結血漿の供給を開始します。平成18年12月を目途に保存前白血球除去した赤血球製剤を医療機関に供給開始し、平成19年6月を目途に全血採血由来の新鮮凍結血漿を供給開始する予定です。

進捗状況： 白血球除去の製剤については、成分採血由来の血小板製剤の供給を平成18年2月から開始しました。また、成分採血由来の新鮮凍結血漿の製造を平成18年3月から開始し、現在6ヵ月間の貯留保管を行っており、平成18年9月からの供給を予定しています。

### ④ 輸血用血液製剤の感染性因子の不活化技術の導入

感染性因子に対する安全対策を総合的に検討し、感染性因子の不活化に係る技術の導入について、国の審議会での審議を含め透明性を確保しながら検討していくための資料を取りまとめます。

進捗状況： 感染性因子不活化の3技術（メチレンブルー、アモトサレン(S-59)、リボフラビン）について、その不活化能、血液成分への影響、工程への影響などを評価しているところです。

血液成分や工程への影響も大きく、費用も膨大で、薬剤の安全性もさらに検証する必要があります。既に予定（実施）されている抗原・抗体スクリーニング検査、NAT、初流血除去、白血球除去、細菌検査等の感染性因子に対する安全対策を総合的に判断し、感染性因子不活化技術の導入について国との協議を進めてまいります。

⑤ 医療機関での輸血後感染症に関する全数検査の実施

輸血後感染症に関する全数調査については、対象患者数を増やすと共に、輸血前後の血液の解析を継続します。また、NATが陰性であった患者に輸血された血液製剤を精査し、輸血血液の安全性を検証します。

進捗状況： 輸血前後の血液の解析が可能になり、輸血後感染症とされる患者の多くが輸血前からウイルス陽性であることが判明しつつあることなど、輸血後感染症と輸血血液との因果関係の解明に役立っています。

今後、対象患者数を増やすと共に、これまで調査の対象となった1,552例について輸血前後の血液を解析することとしています。

輸血後にHBV、HCV、HIVの各NATが陰性であった患者に輸血された血液製剤を精査し、輸血血液の安全性を検証します。

(2) 8項目以外の安全対策に係る今後の課題

① 細菌感染対策

細菌感染対策として採血針を穿刺後に最初に採取される血液の除去を平成18年10月を目途に開始する予定です。

進捗状況： 採血に要する時間が増えることから、献血受入れに係る採血手順の変更を検討中です。

2. 法令を遵守した安全管理体制の構築

(1) 教育訓練体制の充実

平成18年度以降、基幹センターの役割として、本社の指導方針に基づき、管内血液センターに対する実地改善指導、教育訓練の実施及び職員研修受入れ等、薬事業務指導面を充実強化し、法令遵守に努めます。

3. 業務の集約化

(1) 検査業務の集約化

近隣都道府県における検査業務の集約化を進め、これらの取組みを進めていく中で、数年後に12カ所程度に集約することとしています。

### Ⅲ 本年度の達成目標並びに現状について

#### 1. 安全性確保対策

##### (1) 輸血用血液製剤の安全性確保（8項目の安全対策）

###### ① 献血受付時の本人確認のより効果的な実施

進捗状況：平成16年10月から献血受付時に本人であることが確認できる証明書等の提示をお願いしていましたが、平成18年4月1日から更にこれを強化し、3回続けて本人確認ができる証明書等の提示がない場合は、3回目の献血はお断りすることとしました。

また、本年10月からは、献血手帳を磁気カード化し携帯の利便性を図るとともに、本人確認が容易にできるパスワードの利用を予定しています。

###### ② 新鮮凍結血漿（FFP）の貯留保管6ヵ月間の開始

進捗状況：平成17年7月29日から6ヵ月貯留保管済み新鮮凍結血漿の供給を行っています。これまでに約1,200本の出庫を差止め、約130本を回収しました。

###### ③ 血液製剤等の遡及調査ガイドラインに則した遡及調査の実施

進捗状況：厚生労働省が作成した「血液製剤等の遡及調査ガイドライン」（平成17年4月1日施行）に基づき、適正に遡及調査を実施しています。

#### 2. 法令を遵守した安全管理体制の構築

全国の血液センターが実施している採血業、医薬品製造業、医薬品販売業については、薬事法などが遵守されていない事例が発生したことから、各血液センターに対して関係法規等の遵守を徹底するとともに、血液センター全職員に対する教育訓練を充実強化し、過誤等の再発防止の徹底に努めます。

### (1) インシデント・アクシデントレポート制度の徹底

日常業務におけるリスクを顕在化し、把握することにより業務上の過誤等の防止を期するため、インシデント・アクシデントレポート制度を導入し、全国の血液センターが実施しています。

進捗状況： インシデントの事例・防止策を本社で取りまとめ、平成18年1月から「インシデント通信」（四半期毎発行）によって全国的な情報共有を図っています。また、平成18年7月から全国血液センターに「インシデント部会」を設置し、職場におけるインシデントの共有、原因分析を行っています。

### (2) 教育訓練体制の充実

厚生労働大臣から血液法に基づく業務改善命令を受けたことから、血液法に規定されている採血統括者（血液センター所長）に対する教育訓練を9月1日に実施し、採血責任者をはじめとする採血業の管理者等への法令上の役割等に係る教育訓練も年度内に順次実施することとしています。

進捗状況： 受付担当者、採血責任者のそれぞれの全国研修会を平成17年度中に実施しました。また、平成18年度当初の全国所長会議において、採血統括者研修をあわせて実施しました。

なお、統一プログラムによる基幹センター単位の研修会を平成18年度内に実施することを検討中であり、また、そのための基幹センターの課長職を対象とした指導者研修会を計画しています。

## 3. 広域的な事業運営

血液製剤の安全性向上及び効率的な事業運営を図るため、検査業務・製剤業務の集約化を以下のとおり実施しております。

### (1) 検査業務の集約化

- ① 平成17年4月から高知県センターの検査業務を愛媛県センターで実施しました。
- ② 平成17年5月から鳥取県センターの検査業務を岡山県センターで実施しました。

- ③ 平成17年12月から奈良県センターの検査業務を大阪府センターで実施する予定です。

(2) 製剤業務の集約化

- ① 平成17年10月から福岡県北九州センターの製剤業務を福岡県センターで実施しました。
- ② 平成17年10月から愛知県豊橋センターの製剤業務を愛知県センターで実施しました。

検査実施センター（予定含む）数	41
製造実施センター数	54

進捗状況： 平成17年度における検査・製剤業務の集約化は予定どおり実施しました。なお、平成18年7月現在の検査業務集約化の状況は別紙のとおりです。

(3) 社内における組織等の見直し

県境を越えた検査・製剤業務の集約化を本格的に推進するために、業務集約を担当する専従班を平成17年10月に設置しました。

進捗状況： 各地の集約化の検討状況の進捗管理や、各種業務の広域的な運営の検討等を行っています。



## 検査業務集約の進捗状況

(平成18年7月1日現在)

各グループにおける検討状況			
	エリア分け	検査実施予定施設	集約状況
1	北海道	—	—
2	青森	宮城 東北で2ヶ所の場 合は宮城・岩手	H18.4実施
3	岩手		
3	宮城		
4	山形	埼玉	H18.7実施
4	福島		
4	茨城		
4	栃木		
5	群馬	東京都	H18.4実施 H18.10実施予定 H18.10実施予定 H18.4実施
5	長野		
5	千葉		
5	東京都		
5	東京都		
6	東京都	石川	H18.10実施予定 H18.10実施予定
6	東京都		
7	東京都	愛知	H18.4実施 H13.8実施 H18.4実施 H17.12実施
8	東京都		
8	東京都		
9	徳島	岡山	香川へ集約H15.10 H17.5実施 愛媛へ集約H17.4
9	岡山		
9	岡山		
10	高知	広島	H19.4実施予定 H19.4実施予定 H19.4実施予定
10	愛媛		
10	広島		
11	山口	福岡	H11.4実施 H14.4実施 H18.4実施 H20.1実施予定 H20.1実施予定 H20.1実施予定 H20.1実施予定
11	福岡		
11	福岡		
11	福岡		
11	福岡		
11	福岡		
11	福岡		

# 年度別赤血球製剤の全国在庫の推移

